

COUR DE CASSATION

Audience publique du **14 novembre 2024**

Cassation partielle

Mme CHAMPALAUNE, président

Arrêt n° 613 F-D

Pourvoi n° X 23-19.156

R É P U B L I Q U E F R A N Ç A I S E

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

ARRÊT DE LA COUR DE CASSATION, PREMIÈRE CHAMBRE CIVILE,
DU 14 NOVEMBRE 2024

1°/ Mme Ouiza Allam, domiciliée 23 rue de la République, 31300 Villemur,

2°/ Mme Sylvie Chereau, domiciliée 33 rue de la Concorde, 31000 Toulouse,

3°/ Mme Christelle Centomo, épouse Briffaud, domiciliée 115 avenue de
Villaudric, 31620 Fronton,

4°/ Mme Sylvie Schick, épouse Buteri, domiciliée 14 rue André Clarous,
31200 Toulouse,

5°/ Mme Nicole Dedebat, domiciliée 3 rue du Béarn, 31470 Saint-Lys,

6°/ M. Luc Despontin, domicilié 138 avenue de Gascogne,
31880 La Salvetat-Saint-Gilles,

7°/ Mme Lucette Fenet, épouse Lasseube, domiciliée 2053 route de
Lamasquère, 31470 Saint-Lys,

8°/ Mme Marie-Thérèse Lavat, épouse Marestaing, domiciliée 41 rue du
Fenouillet, 31200 Toulouse,

9°/ Mme Brigitte Mas, domiciliée avenue du père Daniel Brottier, Terrery, appartement n°125, 31600 Muret,

10°/ Mme Anne Bessou, épouse Olle, domiciliée 65 lotissement La Fontansse, 31870 Toulouse,

11°/ Mme Michèle Plouarmel, épouse Cardona, domiciliée 15 rue Noël Serrani, 31470 Fonsorbes,

12°/ Mme Christiane Coradin, domiciliée 13 rue David d'Angers, 31130 Balma,

13°/ Mme Josiane Cappelli, épouse Dussaud, domiciliée 75 chemin des Jardins, 31370 Bérat,

14°/ M. Michel Herrero, domicilié 9 rue Marie Daram, 31200 Toulouse, agissant en qualité d'ayant droit de Mme Eliete Durlin,

15°/ Mme Danièle Lerat, épouse Lalonde, domiciliée 34 allée de Barcelone, 31000 Toulouse,

16°/ Mme Chantal Lemoine, domiciliée 3 avenue des Roseaux, résidence Beaulieu, pavillon 52, 31120 Roques-sur-Garonne,

17°/ M. Henri Noguero, domicilié 8 rue de l'Orge, 77240 Vert-Saint-Denis,

18°/ Mme Irène Sanches, domiciliée 18 route Tolosane, 31460 Loubens-Lauragais,

19°/ Mme Michelle Sanchez, épouse Sironi, domiciliée 8 boulevard Déodat de Séverac, bâtiment D, 31300 Toulouse,

20°/ Mme Danièle Fontes, épouse Soulet, domiciliée 21 bis rue Alphonse Daudet, 31270 Frouzins,

21°/ Mme Karima El Amri, épouse Vachal, domiciliée 3590 route de Saint-Lys, 31600 Seysses,

22°/ Mme Germaine Willems, épouse Cendret, domiciliée route départementale 820, 31150 Lespinasse,

23°/ Mme Noria Khalfoun, épouse Attou, domiciliée 16 passage Georges Braque, 31100 Toulouse,

24°/ Mme Laurence Cantaloube, épouse Benoist, domiciliée 120 chemin de la Longue, 31660 Seysses,

25°/ Mme Touria Tiouli, domiciliée 12 rue d'Arcachon, appartement 370, 31200 Toulouse,

26°/ Mme Carole Negre, domiciliée 12 chemin du Mirail, 31100 Toulouse,

27°/ Mme Nathalie Bonnet, domiciliée 4 impasse Jean Gionno, 31270 Villeneuve-Tolosane,

28°/ Mme Josette Catusse, épouse Castaing, domiciliée 4 rue le Pré-Vert, Cidex 3673, 31840 Aussonne,

29°/ Mme Josiane Fuggetta, domiciliée 101 chemin Saint-Flour, 31470 Fontenilles,

30°/ Mme Marie-Claude Gouvernec, épouse Garanto, domiciliée 24 boulevard Bonrepos, Bal 14, 31000 Toulouse,

31°/ Mme Christelle Duboe, épouse Guillemot, domiciliée 5 lotissement Le Hameau de la Fontaine, 31290 Renneville,

32°/ Mme Akima Harroud, domiciliée 1 rue Henry Ziegler, 31300 Toulouse,

33°/ Mme Emilienne Ayasch, épouse Zemmour, domiciliée 1 rue de Turin, 31500 Toulouse,

34°/ Mme Joséphine Vilagines, épouse Mercadal-Prosper, domiciliée 34 avenue Salet et Manset, 31320 Castanet-Tolosan,

35°/ Mme Bernadette Obeuf, épouse Rapha, domiciliée 174 avenue Saint-Exupery, résidence Fontaine des Chênes, bâtiment C, 31400 Toulouse,

36°/ Mme Chantal Ardaens, domiciliée 1-3 rue Saint Jacques, résidence Beaumarchais, bâtiment F, appartement 198, 31330 Grenade-sur-Garonne,

37°/ Mme Isabelle Lartigues, épouse Poudes, domiciliée 39 chemin Las Brocos, 31270 Cugnaux,

38°/ Mme Marie-Thérèse Ple, épouse Gerigne, domiciliée 14 rue des Amandiers, 31150 Gagnac-sur-Garonne,

39°/ Mme Martine Fedrigo, domiciliée 2 rue du Héron, appartement 8, 31240 l'Union,

40°/ Mme Francine Uceda, épouse Bounaud, domiciliée 24 rue des Tilleuls, 31140 Fonbeauzard,

41°/ Mme Aline Landes, domiciliée 10 rue Jean Mermoz, 31250 Revel,

42°/ Mme Marie Anthony, domiciliée 48 avenue Alexandre Monoury, 31250 Revel,

43°/ Mme Marie-Rose Diestre, épouse Belza, domiciliée 9 rue Saint-Exupéry, résidence Jacqueline Auriol, appartement 48, 31140 Aucamville,

44°/ Mme Renée Cabrol, épouse Dussac, domiciliée 78 rue Adonis, 31000 Toulouse,

45°/ Mme Anne-Marie Ruiz, épouse Ledard, domiciliée 68 avenue Saint-Germier, 31600 Muret,

46°/ Mme Catherine Madoux, épouse Planteau du Maroussem, domiciliée 5 allée Forain François Verdier, 31000 Toulouse,

ont formé le pourvoi n° X 23-19.156 contre l'arrêt rendu le 30 mai 2023 par la cour d'appel de Montpellier (5^e chambre civile), dans le litige les opposant :

1°/ à la société Merck santé, société par actions simplifiée unipersonnelle, dont le siège est 37 rue Saint-Romain, 69008 Lyon,

2°/ à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), dont le siège est 143-147 boulevard Anatole France, 93285 Saint-Denis cedex,

défenderesses à la cassation.

La société Merck santé a formé un pourvoi incident contre le même arrêt.

Les demandeurs au pourvoi principal invoquent, à l'appui de leur recours, deux moyens de cassation.

La demanderesse au pourvoi incident invoque, à l'appui de son recours, un moyen unique de cassation.

Le dossier a été communiqué au procureur général.

Sur le rapport de Mme Bacache-Gibeili, conseiller, les observations de la SCP Spinosi, avocat de Mme Allam et de quarante-cinq autres parties, de la SCP Le Guerier, Bouniol-Brochier, avocat de la société Merck santé, et l'avis de M. Aparisi, avocat général référendaire, après débats en l'audience publique du 24 septembre 2024 où étaient présentes Mme Champalaune, président, Mme Bacache-Gibeili, conseiller rapporteur, Mme Duval-Arnould, conseiller doyen, et Mme Ben Belkacem, greffier de chambre,

la première chambre civile de la Cour de cassation, composée des président et conseillers précités, après en avoir délibéré conformément à la loi, a rendu le présent arrêt.

Faits et procédure

1. Selon l'arrêt attaqué (Montpellier, 30 mai 2023), rendu sur renvoi après cassation (1^{re} Civ., 15 juin 2022, pourvoi n° 21-16194), au mois de mars 2017, la société Merck santé (le producteur) a mis sur le marché une nouvelle formule de Levothyrox (Levothyrox NF), un médicament à marge étroite délivré sur ordonnance médicale pour le traitement de l'hypothyroïdie, dont, à la demande de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), elle a modifié la composition afin d'en améliorer la stabilité, en remplaçant l'un des excipients, le lactose monohydraté, par du mannitol et de l'acide citrique.

2. De nombreux patients traités au moyen du Levothyrox NF ayant fait état d'effets indésirables, l'importation de l'ancienne formule (Levothyrox AF) dénommée Euthyrox, qui ne bénéficiait plus d'une autorisation de mise sur le marché sur le territoire national, a été autorisée à titre transitoire et exceptionnel en 2017 et 2018.

3. Le 6 juillet 2018, Mme Allam et d'autres patients traités par Levothyrox (les requérants) ont assigné le producteur aux fins d'obtenir l'indemnisation de leurs préjudices moral et d'anxiété et sa condamnation à leur fournir du Levothyrox AF. La société Merck santé a appelé l'ANSM en intervention forcée.

Examen des moyens

Sur le moyen du pourvoi incident

Enoncé du moyen

4. La société Merck Santé fait grief à l'arrêt de déclarer recevable les demandes d'indemnisation des préjudices moral et corporel des requérants, alors « que le principe de concentration des prétentions résultant de l'article 910-4 du code de procédure civile s'applique devant la cour d'appel de renvoi, non pas au regard des premières conclusions remises devant elle, mais en considération des premières conclusions remises devant la cour d'appel dont l'arrêt a été cassé ; qu'en l'espèce, pour déclarer recevable la demande d'indemnisation des requérants au titre du préjudice moral et du préjudice corporel, la cour d'appel a constaté que "c'est pour la première fois dans leurs écritures déposées le 29 mars 2023 devant [elle] que les patients sollicitent la réparation d'un préjudice corporel, la demande de réparation d'un préjudice moral étant formée en première instance" ; qu'elle a ensuite

énoncé que c'était au regard des écritures déposées par les requérants dans le délai de deux mois fixé par l'article 1037-1 du code de procédure civile, soit celles du 16 décembre 2022, qu'il convenait de déterminer si "la demande de réparation directe d'un préjudice moral et d'un préjudice corporel est nouvelle" ; qu'en prenant ainsi en compte, non le dispositif des premières conclusions des requérants remises à la cour d'appel de Toulouse dont la décision a été cassée, mais celui des premières conclusions des requérants remises devant elle, la cour d'appel a violé les articles 910-4, 954, alinéa 3, et 1037-1 du code de procédure civile ».

Réponse de la Cour

5. Dès lors que la cour d'appel a constaté que les demandes d'indemnisation des préjudices moral et corporel subis ne s'analysaient pas en des prétentions nouvelles, le moyen est inopérant.

Mais sur le premier moyen du pourvoi principal, pris en sa première branche

Énoncé du moyen

6. Les requérants font grief à l'arrêt de rejeter leurs demandes d'indemnisation des préjudices moral et corporel subis, alors « que, en matière de produit de santé défectueux on ne peut pas exclure la possibilité de prouver le lien de causalité lorsque des indices suffisamment probants existent dans une espèce donnée quand bien même il n'existerait aucun consensus scientifique permettant d'établir une loi de causalité générale entre la vaccination et la maladie ; qu'en opposant à la démonstration probatoire des patients une absence de certitude scientifique, au lieu de se satisfaire de l'établissement, par eux, de présomptions graves, précises et concordantes de nature à permettre de retenir que les pathologies et troubles dont ils souffraient étaient imputables au Levothyrox NF, la cour d'appel a violé l'article 1245-8 du code civil. »

Réponse de la Cour

Vu l'article 1386-9, devenu 1245-8 du code civil :

7. Aux termes de ce texte, le demandeur doit prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage.

8. Il en résulte que le demandeur doit préalablement établir que le dommage est imputable au produit. Cette preuve peut être apportée par tout moyen et notamment par des indices graves, précis et concordants.

9. Pour rejeter les demandes d'indemnisation des requérants, l'arrêt retient que, si l'existence d'un lien de causalité juridique peut être considéré comme établi au regard des critères dégagés par la jurisprudence à savoir, le délai bref d'apparition entre l'absorption des produits et l'apparition des effets secondaires, la concordance entre l'arrêt des troubles et l'arrêt du traitement, le nombre de personnes concernées, l'absence d'erreur de prescription, l'absence de prédisposition du patient à ce syndrome ou l'absence d'une association avec d'autres médicaments, il doit au préalable être recherché si le lien de causalité est scientifiquement établi avant de déterminer l'existence d'un lien de causalité juridique et que même si dès la mise sur le marché du Levothyrox NF le signalement d'effets indésirables par les utilisateurs a connu une augmentation significative, il n'est pour autant pas scientifiquement rapporté la preuve d'un lien entre le produit et les dommages invoqués.

10. En statuant ainsi, la cour d'appel, qui a exigé qu'il soit scientifiquement démontré que le dommage était imputable au produit et a écarté la preuve par présomptions, a violé le texte susvisé.

Portée et conséquences de la cassation

11. En application de l'article 624 du code de procédure civile, la cassation des chefs de dispositif de l'arrêt qui rejette la demande d'indemnisation au titre des préjudices moral et corporel entraîne la cassation du chef de dispositif qui rejette la demande d'expertise chimique qui s'y rattache par un lien de dépendance nécessaire.

PAR CES MOTIFS, et sans qu'il y ait lieu de statuer sur les autres griefs, la Cour :

CASSE ET ANNULE, mais seulement en ce qu'il rejette les demandes d'indemnisation au titre des préjudice moral et corporel subis, l'arrêt rendu le 30 mai 2023, entre les parties, par la cour d'appel de Montpellier ;

Remet l'affaire et les parties dans l'état où elles se trouvaient avant cet arrêt et les renvoie devant la cour d'appel d'Aix-en-Provence ;

Condamne la société Merck santé aux dépens ;

En application de l'article 700 du code de procédure civile, condamne la société Merck santé à payer à Mmes Allam, Chereau, Briffaud, Buteri, Dedebat, M. Despontin, Mmes Lasseube, Marestaing, Mas, Olle, Cardona, Coradin, Dussaud, M. Herrero, Mmes Lalonde, Lemoine, M. Noguero, Mmes Sanches, Sironi, Soulet, Vachal, Cendret, Attou, Benoist, Tiouli, Negre, Bonnet, Castaing, Fuggetta, Garanto, Guillemot, Harroud, Zemmour, Mercadal-Prosper, Rapha, Ardaens, Poudes, Gerigne, Fedrigo, Bounaud,

Landes, Anthony, Belza, Dussac, Ledard et Planteau du Maroussem chacune la somme de 100 euros ;

Dit que sur les diligences du procureur général près la Cour de cassation, le présent arrêt sera transmis pour être transcrit en marge ou à la suite de l'arrêt partiellement cassé ;

Ainsi fait et jugé par la Cour de cassation, première chambre civile, et prononcé par le président en son audience publique du quatorze novembre deux mille vingt-quatre.